

PCT/JP2004/001669

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

16. 2. 2004

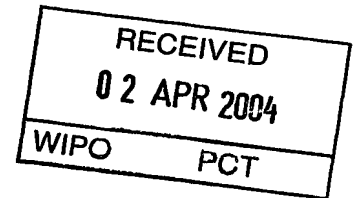
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2003年 2月17日

出 願 番 号
Application Number: 特願2003-038609
[ST. 10/C]: [JP2003-038609]

出 願 人
Applicant(s): 東洋精密工業株式会社
安澤 幹人

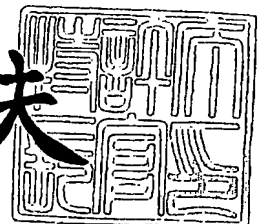


PRIORITY
DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 3月18日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2004-3021863

【書類名】 特許願

【整理番号】 JP1372

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 27/00

【発明者】

【住所又は居所】 徳島県徳島市南末広町4番33-1101号

【氏名】 安澤 幹人

【特許出願人】

【識別番号】 591034028

【氏名又は名称】 東洋精密工業株式会社

【代表者】 石井 昌

【特許出願人】

【住所又は居所】 徳島県徳島市南末広町4番33-1101号

【氏名又は名称】 安澤 幹人

【代理人】

【識別番号】 100089222

【弁理士】

【氏名又は名称】 山内 康伸

【電話番号】 087-823-6812

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 011062

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 線状デバイス

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

軸方向に沿って延びた、基層から外層に向かって複数の層が形成された線状の部材であって、
前記複数の層が、
導電性を有する素材によって形成された複数の導電層と、
複数の導電層の間に設けられた絶縁層とを備えている
ことを特徴とする線状デバイス。

【請求項 2】

前記複数の層のうち、一の層の素材が超弾性合金である
ことを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 3】

前記複数の層のうち、一の層の素材が超弾性樹脂である
ことを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 4】

前記該複数の層のうち、一の層の素材が形状記憶材料である
ことを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 5】

前記線状の部材の幅が、1 ～200 μ m である
ことを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 6】

前記線状の部材が、その中心に、その軸方向に沿って配置された中心軸部を備えており、
該中心軸部が、前記基層である
ことを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 7】

前記線状の部材の一端部において、前記複数の導電層のうち、一の導電層の表

面に、所定の物質と反応して反応物質を形成する検知物質が設けられていることを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 8】

前記線状の部材の一端部の側面に、該線状の部材の軸方向に沿って、その一端から導電部と絶縁部とが交互に配置された作用領域が設けられており、該作用領域の導電部および絶縁部が、それぞれ前記導電層の外面および前記絶縁層の外面から構成されている

ことを特徴とする請求項 1 記載の線状デバイス。

【請求項 9】

前記線状の部材の一端に、その端面を覆うように、先端保護部材が設けられており、

該先端保護部材の素材が、絶縁材料である

ことを特徴とする請求項 8 記載の線状デバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、線状デバイスに関する。さらに詳しくは、生体等に措置され、措置された部分に電気的な刺激や熱的な刺激、光学的な刺激を加えたり、措置された部分に発生する変化を電気的、電気化学的または光学的を測定したりすることができる線状デバイスに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来から、生体内の糖やアミノ酸等の濃度の測定には、電極の表面に所定の酵素を付着させた酵素センサが使用されている。このような酵素センサは、電極に付着された酵素が糖やアミノ酸等を特異的に酸化還元して分子やイオンを発生させる特性を利用したものであり、発生した分子やイオンの量を電極に流れる電流値として検出することによって糖やアミノ酸等の濃度を測定することができる。

【0003】

このような酵素センサの一例として、体内のグルコース濃度を測定するグルコ

ースセンサ（従来例 1：特許文献 1、従来例 2：非特許文献 1）がある。

従来例 1 のグルコースセンサは、棒状のチタン電極と、その外周にガラス管によって形成された絶縁層を設け、この絶縁層の外周に銀板を巻きつけて形成された銀板電極とを備えたものであり、チタン電極の表面を酸化させて酸化チタン層を形成し、その酸化チタン層の表面にグルコースオキシダーゼを付着させている。

このため、従来例 1 のグルコースセンサを、その先端から人体に挿入したり、その先端を血管中の血液に浸漬させて、チタン電極と銀板電極との間に電圧を加えれば、両電極間にグルコースの濃度に応じた電流が流れるので、生体組織や血液中のグルコース濃度を測定することができる。

【0004】

また、従来例 2 のグルコースセンサは、棒状の白金イリジウム合金電極の外周にテフロン管によって形成された絶縁層を設け、この絶縁層の外周に銀線を巻きつけて形成された銀線電極とを備えたものである。この従来例 2 のグルコースセンサも、白金イリジウム合金電極の表面にタンパク質を吸着させ、そのタンパク質吸着表面にグルコースオキシダーゼを架橋剤であるグルタルアルデヒドを用いて結合させたものであり、従来例 1 のグルコースセンサと同様に、生体組織や血液中のグルコース濃度を測定することができる。

【0005】

【特許文献 1】

特開平 5-60722 号公報

【非特許文献 1】

W. Kenneth Ward, Lawrence B. Jansen, Ellen Anderson, Gerard Reach, Jean-Claude Klein, George S. Wilson, "A new amperometric glucose microsensor: in vitro and short-term in vivo evaluation", Biosensors & Bioelectronics 17, 2002, p.181-189

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかるに、従来例 1 のグルコースセンサはその直径が約 0.8 mm であり、従来

例2のグルコースセンサでも少なくとも0.35mmの直径を有している。このため、グルコースセンサを生体に突き刺したときに破壊される細胞等が多くなるし、人体に設置したままにすると、違和感や痛みを感じるという問題がある。

かといって、グルコースセンサの直径を細くすれば、破壊される細胞を少なくでき、違和感や痛みも少なくできるが、グルコースセンサ自体の強度が低下するので、生体に挿入できなかつたり、生体内に挿入するときの抵抗でセンサが折れ曲がつたりして、所望の位置に措置できない可能性がある。そして、生体内で折れ曲がつた場合には、センサがショートや断線して機能を失ったり、生体の損傷が大きくなり、人が大きな痛みを感じる可能性があるという問題がある。

また、グルコースセンサの直径が大きく、酸化チタン電極も大きいので、微少な領域のグルコースの量を検査する場合、例えば脳内等の局所のグルコース量の変化の測定等には使用できないという問題がある。

【0007】

本発明はかかる事情に鑑み、小型化することができ、対象物の所望の位置に挿入することができ、対象物の損傷を防ぐことができる線状デバイスを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

請求項1の線状デバイスは、軸方向に沿って延びた、基層から外層に向かって複数の層が形成された線状の部材であって、前記複数の層が、導電性を有する素材によって形成された複数の導電層と、複数の導電層の間に設けられた絶縁層とを備えていることを特徴とする。

請求項2の線状デバイスは、請求項1記載の発明において、前記複数の層のうち、一の層の素材が超弾性合金であることを特徴とする。

請求項3の線状デバイスは、請求項1記載の発明において、前記複数の層のうち、一の層の素材が超弾性樹脂であることを特徴とする。

請求項4の線状デバイスは、請求項3または4記載の発明において、前記該複数の層のうち、一の層の素材が形状記憶材料であることを特徴とする。

請求項5の線状デバイスは、請求項1記載の発明において、前記線状の部材の

幅が、1～200 μm であることを特徴とする。

請求項6の線状デバイスは、請求項1記載の発明において、前記線状の部材が、その中心に、その軸方向に沿って配置された中心軸部を備えており、該中心軸部が、前記基層であることを特徴とする。

請求項7の線状デバイスは、請求項1記載の発明において、前記線状の部材の一端部において、前記複数の導電層のうち、一の導電層の表面に、所定の物質と反応して反応物質を形成する検知物質が設けられていることを特徴とする。

請求項8の線状デバイスは、請求項1記載の発明において、前記線状の部材の一端部に、該線状の部材の軸方向に沿って、その一端から導電部と絶縁部とが交互に配置された作用領域が設けられており、該作用領域の導電部および絶縁部が、それぞれ前記導電層の外表面および前記絶縁層の外表面から構成されていることを特徴とする。

請求項9の線状デバイスは、請求項8記載の発明において、前記線状の部材の一端に、その端面を覆うように、先端保護部材が設けられており、該先端保護部材の素材が、絶縁材料であることを特徴とする。

【0009】

【発明の実施の形態】

つぎに、本発明の実施形態を図面に基づき説明する。

図1は本実施形態の線状デバイス1の概略説明図であって、(A)は側面図であり、(B)は処理領域10の拡大図である。図2は(A)は処理領域10が形成されていない線状デバイス1Aの概略側面図であり、(B)は(A)のB-B線矢視図である。図1および図2に示すように、本実施形態の線状デバイス1は、軸方向(図1では左右方向)に沿って延びた線状、つまり細長い部材であって、絶縁性の素材と導電性の素材からなる複数の層が形成されたものであり、特許請求の範囲にいう線状の部材である。

【0010】

図2(B)において、符号2は、線状デバイス1の軸方向に沿って延びた棒状の部材である中心軸部を示している。この中心軸部2は、その素材が導電性素材であり、その断面が円形に形成されたものである。

この中心軸部 2 の外周面には、中心軸部 2 から外層、つまり中心軸部 2 の半径方向に沿って複数の薄い層が設けられている。この複数の薄い層は、蒸着法やスパッタリング法等の薄膜法等によって形成された、絶縁性素材の絶縁層 4 A ~ 4 D と導電性を有する素材の導電層 3 B ~ 3 D とから構成されており、絶縁層 4 A ~ 4 D と導電層 3 B ~ 3 D とが交互に重なり合うように形成されている。つまり、中心軸部 2 と導電層 3 B の間、および隣接する導電層 3 B ~ 3 D の間が絶縁層 4 A ~ 4 D によって電氣的に絶縁されるように、複数の層が形成されているのである。

なお、導電層 3 B ~ 3 D および絶縁層 4 A ~ 4 D を形成する方法は上記の方法に限られず、どのような方法を用いてもよい。

【0011】

このため、線状デバイス 1 の他端において、中心軸部 2 と導電層 3 B の間または隣接する導電層 3 B ~ 3 D の間（以下、両方を合わせて導電層間という）に電圧を加えれば、線状デバイス 1 の一端において、導電層間に電位差が生じる。図 2 のごとき線状デバイス 1 A であれば、その軸方向の端面（例えば、図 2 (A) では右端の端面）における中心軸部 2 や導電層 3 B ~ 3 D に電極を接続して電極間に電圧を加えれば、その軸方向の他の端面（例えば、図 2 (A) では左端の端面、以下一端面という）において、一端面に露出している導電層間に電位差が生じる。すると、線状デバイス 1 の一端を、人体等の生体等の対象物に挿入したり埋設したりすれば、一端面近傍の物質、例えば人体等の生体であれば神経や組織等に電氣的な刺激を与えることができるし、線状デバイス 1 の他端において、導電層間に流れる電流値を測定すれば、一端部近傍の物質の抵抗値等を測定することもできる。

【0012】

しかも、本実施形態の線状デバイス 1 は、その直径 D が、1 ~ 200 μm であり、従来から使用される電極やグルコースセンサ等に比べて非常に細いから、線状デバイス 1 を措置したときに周囲の組織や物質に与える影響を小さくすることができる。例えば、対象物内に線状デバイス 1 を埋設したときには線状デバイス 1 が占有するスペースを少なくすることができるし、人体等の生体内に突き刺して

挿入した場合には損傷する細胞などを少なくすることができる。よって、線状デバイス 1 を措置した対象物の損傷を少なくすることができ、人体等の生体に措置しても違和感や痛みを抑えることができる。

【0013】

そして、対象物において、実際に電氣的な刺激が加えられる部分や電流が流れる領域（以下、接触領域という）は、中心軸部 2 や導電層 3 が線状デバイス 1 表面に露出している面積と絶縁層 4 の厚さによって決定されるが、本実施形態の線状デバイス 1 は、直径 D が非常に細く、各導電層 3 B～3 D および各絶縁層 4 A～4 D が薄い層であるから、接触領域は非常に小さくなる

このため、非常に微細な領域にのみ電氣的な刺激を加えたり、非常に局所の抵抗値等を測定できるから、電氣的な刺激が目的とする部位以外に加わることによる悪影響が発生することを防ぐことができるし、測定精度を高めることができる。

【0014】

例えば、本実施形態の線状デバイス 1 を生体の脳内に挿入すれば、脳内の微小領域に存在する特定の細胞や神経を電気刺激することができるので、その刺激による生体に反応等を確認することによって、脳内の詳細な器官の機能解明することができる。

また、特定の神経や筋肉等にのみ刺激を与えれば、他の神経や組織等に影響を与えることなく、特定の神経の成長の誘導や制御、筋肉の動作の回復等が可能となる。

具体的には、本実施形態の線状デバイス 1 を用いれば、せき髄損傷等により一部の神経が断線した場合、他の正常な神経を刺激することなく、断線した神経に電気刺激を加えることができるので、患者に苦痛等与えることなく、断線した神経の機能低下を抑制することができる。そして、電気刺激を与えておけば、神経細胞の成長が促進されるから、断線した神経の再生を促進させることができる。

同様に、脳波の異常時（発作時）等において、脳内の特定領域のみを刺激することにより脳波の異常を鎮静化・制御することができるし、視覚細胞や視覚神経を電気刺激すれば、視覚機能（視力）の回復・向上も可能であるし、不整脈・心

不全・心臓停止等の心臓異常時において心臓の特定神経および筋肉を刺激することにより正常動作に回復させることもできる。そして、血管内に挿入してやれば、電気刺激による血栓の分解に使用できる。

【0015】

さらに、目や耳等の生体の感覚器官を人工的に再生する場合には、音や画像等を捉える、例えばCCDカメラやマイク等で得られた情報を刺激デバイスを介して生体の神経に、その神経を損傷することなく正確に伝達する必要がある。つまりセンサが捉え電気的な信号に変換された情報を、各感覚器官の神経に対して、その神経を損傷することなく正確に伝達する必要がある。本実施形態の線状デバイス1を、電気的な信号に変換された情報を各感覚器官の神経に伝達する刺激デバイス等として使用すれば、非常に微細であるので、神経の損傷をほとんど与えることなく、しかも特定の神経に正確に信号を伝達することができる。

【0016】

また、線状デバイス1の一端面において、導電層3B～3Dの露出している表面に、所定の物質と反応して反応物質を生成する検知物質を設けておけば、所定の物質の存在の有無やその量・濃度を検出することができる。

例えば、検知物質としてグルコースオキシダーゼを導電層3Bに付着させておけば、線状デバイス1の一端部の近傍にグルコースが存在すれば、そのグルコースとグルコースオキシダーゼが反応してグルコースの量に応じて過酸化水素が発生する。この状態で中心軸部2と導電層3Bとの間に電圧を印加すれば、導電層3Bにおいて過酸化水素が還元されるため、過酸化水素の量に応じて中心軸部2と導電層3Bとの間に流れる電流量が変化する。つまり、線状デバイス1の一端部の近傍に存在するグルコースの量に応じて、中心軸部2と導電層3Bとの間に流れる電流量が変化するから、グルコースの存在の有無やその量・濃度を検出することができるのである。

【0017】

なお、検知物質は、例えば、上述したようなグルコースオキシダーゼなどの酵素に限られず、抗原、抗体、ポリペプチド、レセプター、アクセプター、核酸、糖、細胞、微生物、透過選択性膜、非特異吸着防止膜、キレート剤、クラウンエ

ーテル、シクロデキストリン等などでもよく、特に限定はない。

さらになお、中心軸部 2 と導電層 3 B ~ 3 D との間で検出される物理量は電流に限られず、中心軸部 2 と導電層 3 B ~ 3 D との間の電位差の変化を検出してもよく、検知物質やその反応物質に応じて最適なものを選択すればよい。

さらになお、導電層 3 B ~ 3 D 毎に付着させる検知物質を変えれば、複数の物質を同時に測定することも可能である。

【0018】

さらになお、導電層 3 B ~ 3 D の表面に、電圧が印加されると所定の波長の光を発する、例えばポリシランやカルバゾール誘導体、金属錯体等のエレクトロルミネッセンス材料（以下、EL 材料という）を被覆してもよい。この場合、導電層間に電圧を加えれば、線状デバイス 1 の一端において、EL 材料から所定の波長の光が発せられるので、その光によって一端部近傍の物質、例えば人体等の生体であれば神経や組織等に光学的な刺激を与えることができる。そして、ポリシラン等近紫外や紫外の波長を有する光を発する EL 材料を使用した場合、癌細胞や腫瘍等、生体に悪影響を与える細胞を死滅させることができる。とくに、EL 材料とともに酸化チタン等の光触媒材料を導電層 3 に被覆しておけば、効果的に癌細胞等を死滅させることができる。そして、EL 材料が赤外発光材料の場合には、光学的な刺激に加えて対象物を加熱することもできる。

【0019】

さらになお、中心軸部 2 と導電層 3 B の間、または隣接する導電層 3 B ~ 3 D の間を連結するように、例えばチタン-ニッケル合金や白金、炭化珪素、炭素等の電気抵抗発熱体を被覆してもよい。この場合、導電層間に電圧を加えれば、電気抵抗発熱体が発熱するので、一端部近傍の物質に熱的な刺激を与えることができ、癌細胞等を、その周辺の細胞等に影響を与えることなく、加熱によって死滅させることができる。

【0020】

なお、本実施形態の線状デバイス 1 の導電層 3 B ~ 3 D の表面に、薬理活性物質（薬剤）を、電氣的、熱的、または光学的な操作を行うことにより遊離するように付着すれば、癌細胞等の特定微小領域に電極を挿入し、薬剤をピンポイント

投与することも可能である。例えば、ポリメタクリル酸はpHが3付近の酸性の時は収縮しているが、pHが6になると広がる性質を持っている。このポリメタクリル酸の膜によって薬剤を包み込み導電層3B～3Dの表面に付着させておけば、導電層間に電流を流して電解塩基を発生させて導電層3B～3D近傍のpHを6に変えたときに、ポリメタクリル酸の膜を広げることができる。すると、膜内に包み込まれていた薬剤を遊離させることができるから、導電層間に電流を流すタイミングを調整すれば、所望のタイミングや位置で薬剤を投与することができる。

【0021】

そして、本実施形態の線状デバイス1はその中心軸部2を中心として、半径方向に沿って同心円状に層が形成されている、つまり軸対象に各層が形成されている。このため、線状デバイス1を回転させながら対象物に挿入する場合であっても、線状デバイス1の接触領域と対象物との接触状態が、線状デバイス1の中心軸回りの回転角度の影響を受けることを防ぐことができるから、電気的な刺激を加えたり抵抗値等を測定したりする位置の正確性を高めることができる。そして、線状デバイス1と対象物の接触領域の接触状態が、対象物中に設置されたときにおける線状デバイス1の回転角度の影響を受けないから、対象物の同じ位置に、複数回、電気的な刺激を加えたり抵抗値等を測定したりする場合には、再現性を高くすることができる。

【0022】

図2に示すように、線状デバイス1は、その中心に中心軸部2を有しているので、その強度を高くすることができる。このため、線状デバイス1を対象物に突き刺したりするときに、線状デバイス1に対して軸方向の力が加わっても座屈したり折れたりすることを防ぐことができる。

よって、線状デバイス1を対象物に突き刺して挿入する場合であっても、線状デバイス1の先端を所望の位置に確実に配置することができる

【0023】

とくに、中心軸部2の素材として、超弾性合金を使用すれば、そのトルク伝達性が高くなるので、線状デバイス1を中心軸周りに回転させながら対象物に突き

刺せば、対象物の表面が固い場合であっても線状デバイス 1 が折れ曲がったりして破損することを防ぐことができ、確実に線状デバイス 1 を生体等に挿入することができる。

また、超弾性合金を使用した場合には、線状デバイス 1 の弾性が非常に高くなるから、対象物の変形などへの追従性が高くなる。このため、大きく曲がったり変形したりする対象物に使用しても、対象物の変形によって線状デバイス 1 が破損する可能性を低くすることができる。

【0024】

なお、中心軸部 2 の素材は導電性素材に限られず、絶縁性の素材を使用してもよい。この場合に、絶縁性の素材として超弾性樹脂を使用すれば、超弾性合金の場合と同様に、線状デバイス 1 の弾性が非常に高くなるから、対象物の変形などへの追従性が高くなる。このため、大きく曲がったり変形したりする対象物に使用しても、対象物の変形によって線状デバイス 1 が破損する可能性を低くすることができる。

【0025】

さらになお、中心軸部 2 の素材として、光透過性を有するガラスや樹脂、例えば光ファイバ等を使用することもできる。この場合、線状デバイス 1 が措置された部分に光学的な刺激を与えたり、その部分の特性を光学的に検査することができる。

例えば、光ファイバ等によって形成された中心軸部 2 を通してレーザ光を対象物に照射することができるので、癌や弛緩板ヘルニア等の低侵襲レーザ治療に使用すれば、周囲の細胞等に影響を与えることなく所望の位置に確実にレーザを照射できるので好適である。そして、2 本以上の線状デバイス 1 を使用し、一本から光を照射し、他の線状デバイス 1 によって生体からの反射光を捉えれば、反射光の強度等の変化によって局所的な温度や生体内圧力の変化も捉えることができる。なお、中心軸部 2 として、生体内への光の照射と、その光の反射光を同時に捉えることができるものを使用すれば、一本の線状デバイス 1 であっても、局所的な温度や生体内圧力の変化を捉えることができる。

また、導電層 3B～3D の表面に、EL 材料を被覆しておけば、導電層間に電

圧を印加すると EL 材料が所定の波長の光を発するので、対象物中にその光によって励起して発光する蛍光物質等が存在すれば、中心軸部 2 でその光を検出することができる。

そして、対象物に線状デバイス 1 を挿入するときに、中心軸部 2 の他端からレーザー光を入光し一端からそのレーザー光を放出すれば、レーザー光によって線状デバイス 1 を挿入する部分を焼いて穴を形成することができるから、その穴に線状デバイス 1 を挿入すれば、線状デバイス 1 をその軸周りに回転させなくても容易に線状デバイス 1 を挿入することができる。そして、レーザーによって焼かれ穴が形成された部分に線状デバイス 1 を挿入することになるから、線状デバイス 1 を挿入するときに対象物から線状デバイス 1 に対して力が加わらないので、線状デバイス 1 が破損することをより確実に防ぐことができる。

【0026】

また、中心軸部 2 だけでなく、導電層 3 の素材として、超弾性合金を使用してもよく、この場合には、線状デバイス 1 を中心軸周りに回転させながら対象物に突き刺すときに、線状デバイス 1 が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に線状デバイス 1 を生体等に挿入することができる。

なお、導電層 3 に超弾性合金を使用し、中心軸部 2 には他の材料を使用してもよく、この場合にも、確実に線状デバイス 1 を生体等に挿入することができるという効果が得られる。

【0027】

上述した中心軸部 2 や導電層 3 の素材として使用される超弾性合金は、例えば、チタン-ニッケル合金 (Ti-Ni) や、インジウム-タリウム合金 (In-Tl)、銅-亜鉛合金 (Cu-Zn)、銅-亜鉛-X 合金 (Cu-Zn-X (Si, Sn, Al, Ga))、銅-アルミニウム-ニッケル合金 (Cu-Al-Ni)、銅-金-亜鉛合金 (Cu-Au-Zn)、銅-スズ合金 (Cu-Sn)、ニッケル-アルミニウム合金 (Ni-Al)、鉄-白金合金 (Fe-Pt)、インジウム-カドミウム合金 (In-Cd)、マンガン-銅合金 (Mn-Cu)、銀-カドミウム合金 (Ag-Cd)、金-カドミウム合金 (Au-Cd)、鉄-パラジウム合金 (Fe-Pd)、鉄-ニッケル-コバルト-チタン合金 (Fe-N

i-Co-Ti)、鉄-ニッケル-炭素合金(Fe-Ni-C)、鉄-マンガン-珪素合金(Fe-Mn-Si) チタン-アルミニウム-スズ-ジルコニウム-モリブデン合金(Ti-Al-Sn-Zr-Mo)、チタン-アルミニウム-バナジウム合金(Ti-Al-V)、チタン-モリブデン-アルミニウム合金(Ti-Mo-Al)、チタン-ニオブ-アルミニウム合金(Ti-Nb-Al)、チタン-ニオブ-スズ合金(Ti-Nb-Sn)、チタン-バナジウム-鉄-アルミニウム合金(Ti-V-Fe-Al)等が好適である。

とくに、本実施形態の線状デバイス1が人体等の生体内に措置されるものであれば、生体に有害な銅、ニッケル、カドミウムを含まない合金が好適である。なお、チタン-ニッケル合金は、生体内において溶け出すニッケルの量は、骨折治療に使われるステンレスより少ないので、使用することができる。

なお、本実施形態の導電層3の素材は超弾性合金に限られず、Au(金)や、銀(Ag)、銅(Cu)、白金(Pt)、白金-イリジウム(Pt-Ir)合金等の合金、パラジウム(Pd)、ニッケル(Ni)、チタン(Ti)、炭素(C)、ポリピロール、ポリチオフェン、ポリアニリン、ポリアセチレン等でもよく、とくに限定はない。

【0028】

さらに、絶縁層4の素材として、超弾性樹脂を使用すれば、超弾性樹脂はその弾性が非常に高いので、線状デバイス1を中心軸周りに回転させながら対象物に突き刺すときに、線状デバイス1が折れ曲がったりして破損することをより確実に防ぐことができ、確実に線状デバイス1を生体等に挿入することができる。

なお、絶縁層4に超弾性樹脂を使用し、中心軸部2や導電層3に超弾性合金以外の材料を使用してもよく、この場合にも、線状デバイス1を生体等に挿入することができるという効果が得られる。

【0029】

この絶縁層4の素材として使用される超弾性樹脂は、例えば、ポリイソプレン、スチレン・ブタジエン共重合体、ポリエチレン、フッ素樹脂、ポリエチレン+ナイロン、ポリエチレン+ペルブレン、ポリアクリル酸エステル、ポリメタクリル酸エステル、ポリシロキサン、ケイ素樹脂、ポリ塩化ビニル、塩素化ポリエチ

レン、ペルブレン、ポリエチレン+ポリ塩化ビニル、ポリエチレン+フッ素樹脂、ポリウレタン、ポリイミド、ポリアミド、ポリシラン等が好適である。

なお、本実施形態の線状デバイス 1 が生体内に措置されるものであれば、絶縁層 4 の素材として使用される超弾性樹脂は、生体が拒絶反応を起こしにくい、言い換えれば生体適合性を有するフッ素樹脂、ポリシロキサン等が好適である。

さらになお、本実施形態の絶縁層 4 の素材は超弾性樹脂に限られず、PET、ポリフェニレンジアミン、ポリウレタン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、ポリシロキサン、ガラス (SiO_2)、ポリプロピレン、ポリチオフェン、ポリエステル、ポリエチレン、尿素樹脂、ポリシラン、ポリアニリン、金属酸化物等でもよく、とくに限定はない。

【0030】

さらになお、導電層 3 の素材として使用される上記のごとき超弾性合金には、半導体として使用されるものもある。このため、導電層 3 の素材として導電性の非常に高い素材を使用すれば、超弾性合金を絶縁層 4 の素材としても使用することができる。例えば、導電層 3 の素材として白金 (Pt) や白金-イリジウム (Pt-Ir) 合金等を使用した場合、チタン-ニッケル合金 (Ti-Ni) や、インジウム-タリウム合金 (In-Tl) 等であれば、絶縁層 4 の素材として使用することができる。

【0031】

また、上述した超弾性合金や超弾性樹脂として、所定の温度以上になると超弾性となる材料、いわゆる形状記憶材料を使用してもよい。この場合、線状デバイス 1 が措置される対象物の温度とほぼ同等の温度で所定の形状になる形状記憶材料を使用しておけば、対象物内において、線状デバイス 1 の形状を確実に所定の形状に保っておくことができる。

このため、線状デバイス 1 を対象物に挿入するまで、例えば保管搬送するときは取り扱いのしやすい形状にしておいても、対象物に挿入するときには所定の形状、例えば真っ直ぐに伸びた状態で挿入することができ、しかも対象物内ではその形状に保つことができるから、線状デバイス 1 の挿入が容易になる。そして、挿入しているときに、線状デバイス 1 が折れ曲がったりして破損することを防ぐ

ことができる。よって、線状デバイス 1 を所望の位置に確実に措置することができる、しかも、措置される対象物に損傷を与えることを防ぐことができる。しかも、対象物内において、線状デバイス 1 は、常に、所定の形状に保たれるから、線状デバイス 1 の先端部の位置がずれたりすることを防ぐことができる。

【0032】

また、線状デバイス 1 の軸方向の位置によって、形状記憶材料の変形温度を変化させてもよい。例えば、線状デバイス 1 の先端部のみ対象物の温度より高温で所定の形状となるもの使用し、その先端部に上述したような電気抵抗発熱体を設けておけば、導電層 3 に通電され、線状デバイス 1 はその先端部だけが電気抵抗発熱体によって加熱されるから、先端部のみを所望の形状に変形させることができる。すると、線状デバイス 1 の先端部を、所定の温度において螺旋状になったり屈曲したりするようにしておけば、通電時、つまり線状デバイス 1 によって刺激を加えたりしているときに、線状デバイス 1 が対象物から抜けたり移動したりすることをより確実に防ぐことができる。

【0033】

また、図 1 に示すように、線状デバイス 1 の一端部に処理領域 10 を形成すれば、より局所的かつ精密に電気刺激を与えたり、一端部近傍の物質をより正確に検出することができる。

処理領域 10 は、線状デバイス 1 の外周面に先端がその軸方向に沿って導電部 13A ~ 13D と絶縁部 14A ~ 14D が交互に形成されたものである。

この処理領域 10 の導電部 13A ~ 13D は前記中心軸部 2 および導電層 3 A ~ 3 D の外周面によって形成されており、絶縁部 14A ~ 14D は前記絶縁層 4 A ~ 4 D の外面によって形成されている。つまり、処理領域 10 は、中心軸部 2 の外周面に形成されている複数の層の外面を露出させることによって形成されているのである。

【0034】

すると、導電部 13A ~ 13D および絶縁部 14A ~ 14D は線状デバイス 1 の一端部の側面に形成しているから、導電層 3 A ~ 3 D の厚さや絶縁層 4 A ~ 4 D の厚さに関係なく、所望の幅、つまり所望の露出面積の導電部 13A ~ 13D および絶縁部

14A ~14D を形成することができる。

よって、導電部13A ~13D および絶縁部14A ~14D の幅を、導電層 3 A ~ 3 D の厚さや絶縁層 4 A ~ 4 D の厚さに比べて広くしたり狭くしたり自在に調整することができるから、線状デバイス 1 の使用目的に応じて、最適な作用領域 10 を形成することができる。

【0035】

なお、この処理領域 10 の各絶縁部14A ~14D および絶縁部14A ~14D は、例えば、図 2 の線状デバイス 1 A の一端部の導電層 3 A ~ 3 D や絶縁層 4 A ~ 4 D をフォトリソエッチング法などによって除去して形成したり、また、最初から導電部13A ~13D や絶縁部14A ~14D が形成される部分には、導電部13A ~13D 等を構成する導電層 3 A ~ 3 D 等よりも外方の層が形成されないようにマスクしておく等の方法によって形成されたものであるが、処理領域 10 を形成する方法はとくに上記のごとき方法に限定されず、どのような方法を用いてもよい。

【0036】

また、処理領域 10 を形成した場合には、線状デバイス 1 の一端、つまり対象物に挿入するときには先端となる部分に、この先端を保護するための絶縁性素材によって形成された先端保護部材 11 を設けておけば、対象物に挿入する場合に線状デバイス 1 の一端が破損し、処理領域 10 が破損することを防ぐことができる。

とくに、先端保護部材 11 の先端を略円錐状等、つまり、先端に向けて細くなるような形状に形成しておけば、対象物に挿入する場合に、挿入するときの抵抗を少なくでき、挿入時の抵抗による対象物および線状デバイス 1 の損傷を少なくすることができる。

【0037】

そして、先端保護部材 11 を設けることによって、導電層 3 に電流を流したときに電流密度が高くなる線状デバイス 1 の一端、つまり線状デバイス 1 の先端に電流が流れることを防ぐことができる。すると、線状デバイス 1 の先端の形状が、例えば製作誤差や製造ロットの違いによりばらついたとしても、各線状デバイス 1 の感度や精度がばらつくことを防ぐことができる。

【0038】

なお、線状デバイス1の他端部に処理領域10と実質同様の構成を有する連結領域20を形成すれば、電源接続部23A～23Dや絶縁部24A～24Dを、導電層3A～3Dの厚さや絶縁層4A～4Dの厚さに比べて広くすることができるので、線状デバイス1の導電層3A～3Dに、電源等の電極を容易に接続することができるし、連結領域20における短絡を確実に防ぐことができるので、好適である。

【0039】

なお、上述した線状デバイス1は、その中心軸部2として断面形状は円形のもを示したが、中心軸部2として断面形状は円形に限られず、例えば四角形や三角形等、どのような形状でもよく、特に限定はない。

さらになお、線状デバイス1は、図3に示すように、中心軸部2をに代えて、基層となる細長い板2Bの表面に、導電層3と絶縁層4を積層したものでよい。

【0040】

また、本実施形態の線状デバイス1が人体等の生体内に措置されるものであれば、線状デバイス1が生体と接触する全ての領域を、生体が拒絶反応を示さない、フッ素樹脂、ポリウレタン、ポリシロキサン、ケイ素樹脂、リン脂質類似ポリマー等の薄膜で被覆することが好適である。この場合、線状デバイス1が生体等と直接接触することがないので、線状デバイス1を生体に措置したときに生体が拒絶反応を示すことを防ぐことができる。そして、薄膜を、その厚さが1ミクロン以下となるように形成したり多孔質構造に形成すれば、絶縁層としては機能しないのに対して、電導部の絶縁等の障害となるタンパク質等が線状デバイス1の表面に付着することを抑制する機能性膜として働くので、好適である。

【0041】

つぎに、本発明の線状デバイス1の一例を、より具体的に説明する。

中心軸部2には直径0.08mm以下の超弾性合金(Ni-Ti合金)を用い、スパッタリング法による白金の導電層3の形成と、電着塗装法によるポリイミドの絶縁層4の形成を交互に3回繰り返す。すると、導電層3および絶縁層4がそれぞ

れ3層交互に積層された同心電線状の線状デバイス1が形成される。

この同心電線状の線状デバイス1の一端部を、クロロホルムと王水に所望の範囲だけ交互に浸漬すると、ポリイミドの絶縁層4はクロロホルムによって溶解され、また白金の導電層3は王水によって溶解されるので、線状デバイス1の一端部に、3ヶ所の導電部13を有する処理領域10が形成される。

そして、処理領域10が形成された線状デバイス1において、1ヶ所の導電部13に対して電解メッキ法により銀メッキを行い、続いて塩酸溶液中で電解酸化することにより塩化銀膜を被覆させて参照電極を形成した。

また、他の導電部13に対して、ピロール誘導体、グルコースオキシダーゼ(GOD)および過塩素酸リチウムを含むリン酸緩衝溶液(p本実施形態7.4)中に浸し、十分脱気したのち氷温下、1.2 V (vs. Ag/AgCl) で定電位電解重合することにより測定電極を形成した。

そして、残りの一カ所の導電部13には何も処理を行わず、対極とした。

また、線状デバイス1の一端の端面には、ポリウレタンで被覆して、先端保護部材11を形成した。

【0042】

このようにして製造された線状デバイス1の一端部を、ラットの両肩胛骨の間に埋め込み、測定電極、参照電極および対極を構成する導電層3の他端部を、それぞれ電気化学アナライザーに接続し、測定電極に1.2 V (vs. Ag/AgCl) を印加した。すると、ラットの体内のグルコース濃度に対応した電流が検出された。

【0043】

【発明の効果】

請求項1の発明によれば、線状の部材の他端において、導電層間に電圧をかければ、線状の部材の一端において、導電層間に電位差が生じる。このため、線状の部材の他端を、人体等の対象物に挿入したり埋設したりすれば、その部位に電気的な刺激を与えたり、一端部近傍の物質の抵抗値等を測定することもできる。しかも、部材が線状、つまり細長いものであり、対象物中に部材を挿入などしたときに、線状の部材が占有するスペースを少なくすることができるから、人体等に挿入埋設するセンサ等に使用した場合、人等が違和感や痛みを感じることを防ぐ

ことができる。

請求項2の発明によれば、一の層の素材が形状記憶材料であるから、所定の温度、例えば線状の部材を、その措置される部分と同等の温度において所定の形状となるような材料を使用すれば、部材が措置された場所において、所定の形状に確実に保つことができる。よって、物質に対して電気的な刺激を正確な位置に与えたり、所定の位置の物質の抵抗値等を正確に測定することができる。

請求項3の発明によれば、トルク伝達性が高くなるので、線状の部材を生体等に挿入するときに、部材が変形したり折れ曲がったりして破損することを防ぐことができる。よって、線状の部材を所望の位置に確実に措置することができ、しかも、措置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。

請求項4の発明によれば、トルク伝達性が高くなるので、線状の部材を生体等に挿入するときに、部材が変形したり折れ曲がったりして破損することを防ぐことができる。よって、線状の部材を所望の位置に確実に措置することができ、しかも、措置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。

請求項5の発明によれば、線状の部材が非常に細いので、周囲の組織や物質に部材が与える影響を小さくすることができるし、生体内に措置した場合であっても人が違和感や痛みを感じることを防ぐことができる。

請求項6の発明によれば、線状の部材の中心に中心軸部が形成されているので、線状の部材の強度を高くすることができる。よって、線状の部材を措置するときに部材が変形したりすることを防ぐことができるから、線状の部材を所望の位置に確実に措置することができ、しかも、措置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。しかも、中心軸部を中心として、半径方向に沿って同心円状の層、つまりが軸対象な層が形成されるから、線状の部材と対象物との状態が線状の部材の中心軸回りの回転角度の影響を受けることを防ぐことができる。よって、電気的な刺激を加えたり抵抗値等を測定したりする位置の正確性を高めることができ、再現性を高くすることができる。

請求項7の発明によれば、検知物質が設けられた一の導電層と他の導電層の間に電圧を印加した状態において、線状の部材の一端が措置された部分において所定の物質が存在すれば、その物質と検知物質とが反応して反応物質が生成された

り、反応物質の生成に伴って酸素等が減少したりする。すると、反応物質の生成量や生成速度、酸素等の減少量やその減少速度に応じて、一の導電層と他の導電層の間を流れる電流量や電位差が変化する。よって、一の導電層と他の導電層との間に電流量や電位差の変化を測定すれば、所定の物質の存在の有無やその量・濃度を検出することができる。

請求項 8 の発明によれば、導電部および絶縁部を部材の側面に形成しているから、導電層や絶縁層の厚さに関係なく、所望の幅の導電部および絶縁部を形成することができる。つまり、導電部および絶縁部の幅を、導電層や絶縁層の厚さに比べて広くしたり狭くしたり自在に調整することができるから、使用目的に最適な作用領域を形成することができる。

請求項 9 の発明によれば、線状の部材の先端部が保護部材によって覆われているので、対象物に挿入する場合に先端部が破損することを防ぐことができる。とくに、先端保護部材の先端を略円錐状等、つまり、先端に向けて細くなるような形状に形成しておけば、対象物に挿入する場合に、挿入するときの抵抗を少なくできるし、対象物や線状の部材が傷つくことを確実に防ぐことができる。また、絶縁性の素材で形成されているから、線状の部材の導電層に電流を流したときに、線状の部材の先端部に電流が流れることを防ぐことができる。すると、線状の部材の先端の形状が、例えば製作誤差や製造ロットの違いによりばらついたとしても、各線状の部材の感度や精度がばらつくことを防ぐことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本実施形態の線状デバイス 1 の概略説明図であって、(A) は側面図であり、(B) は処理領域の拡大図である。

【図 2】

(A) は処理領域 10 が形成されていない線状デバイス 1 A の概略側面図であり、(B) は (A) の B-B 線矢視図である。

【図 3】

他の実施形態の線状デバイス 1 B の概略説明図であって、(A) は側面図であり、(B) は処理領域の拡大図である。

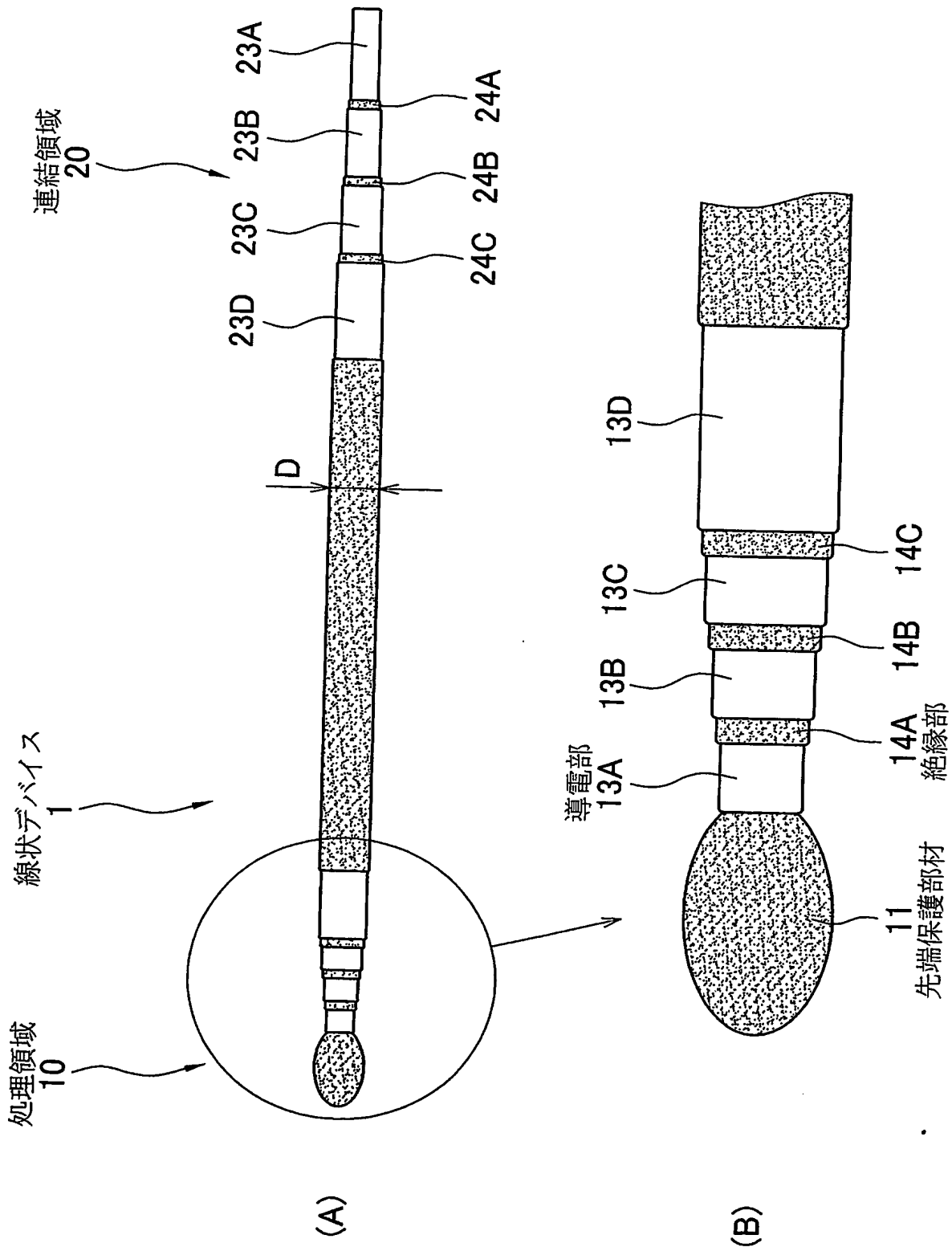
【符号の説明】

- 1 線状デバイス
- 2 中心軸部
- 3 導電層
- 4 絶縁層
- 1 0 処理領域
- 1 1 先端保護部材
- 1 3 導電部
- 1 4 絶縁部

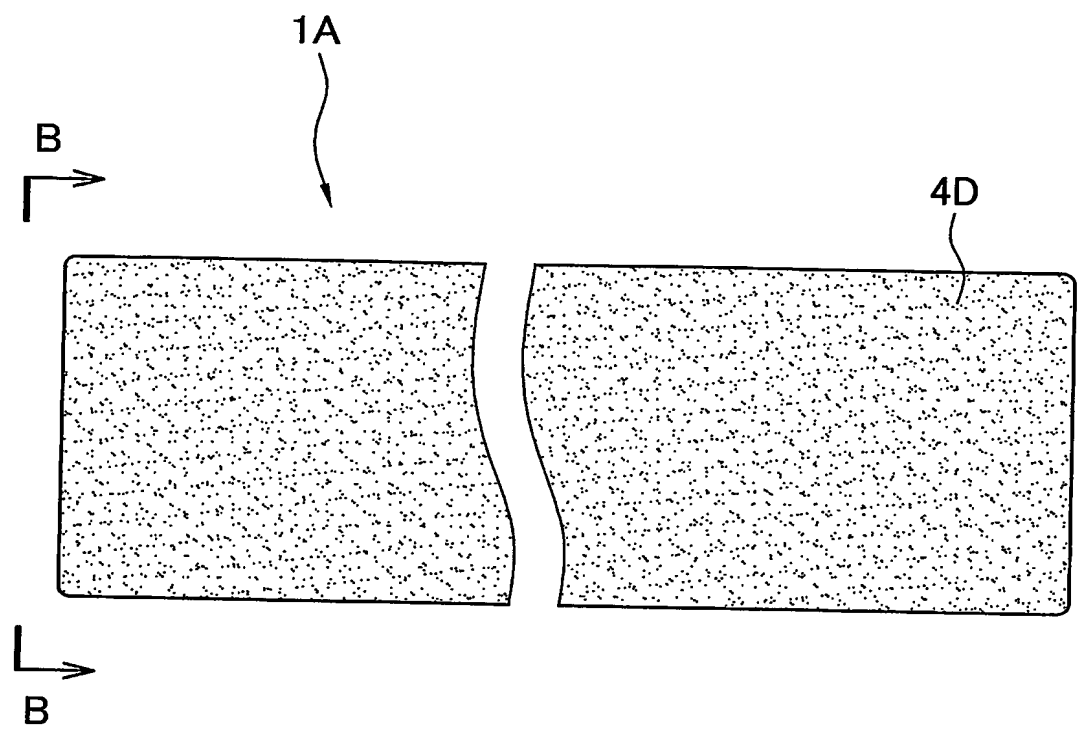
【書類名】

図面

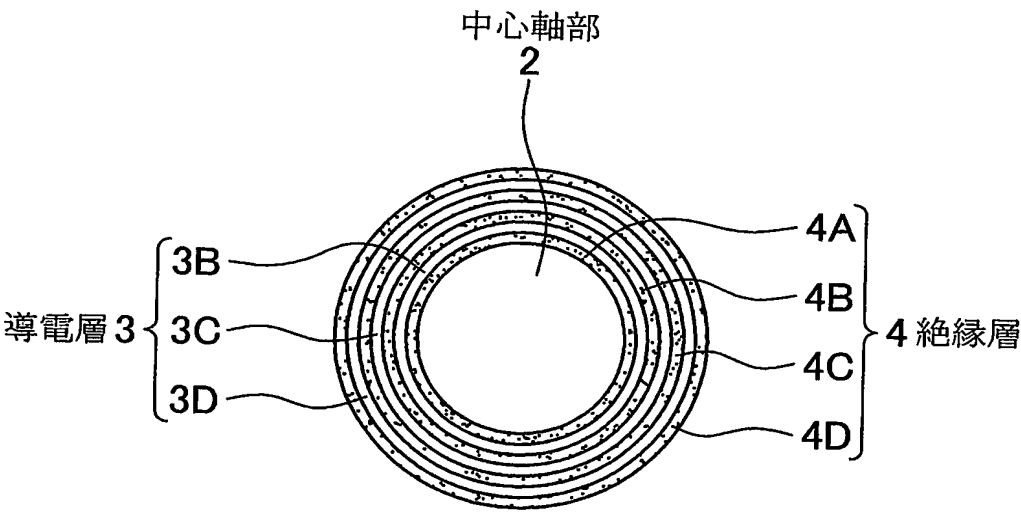
【図 1】



【図 2】

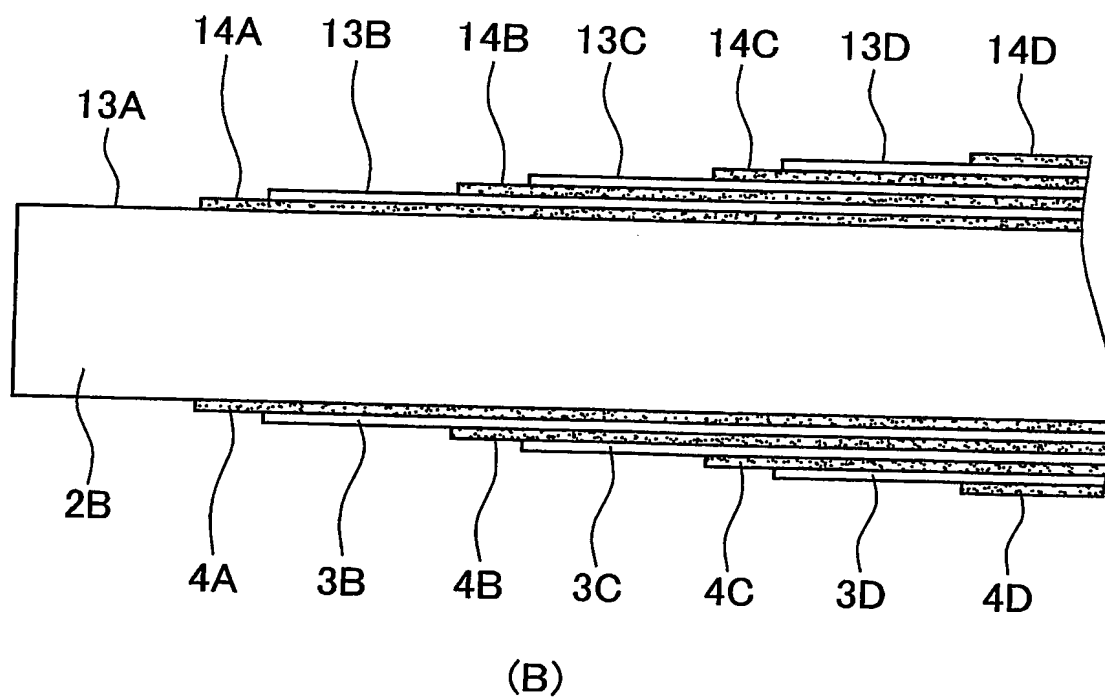
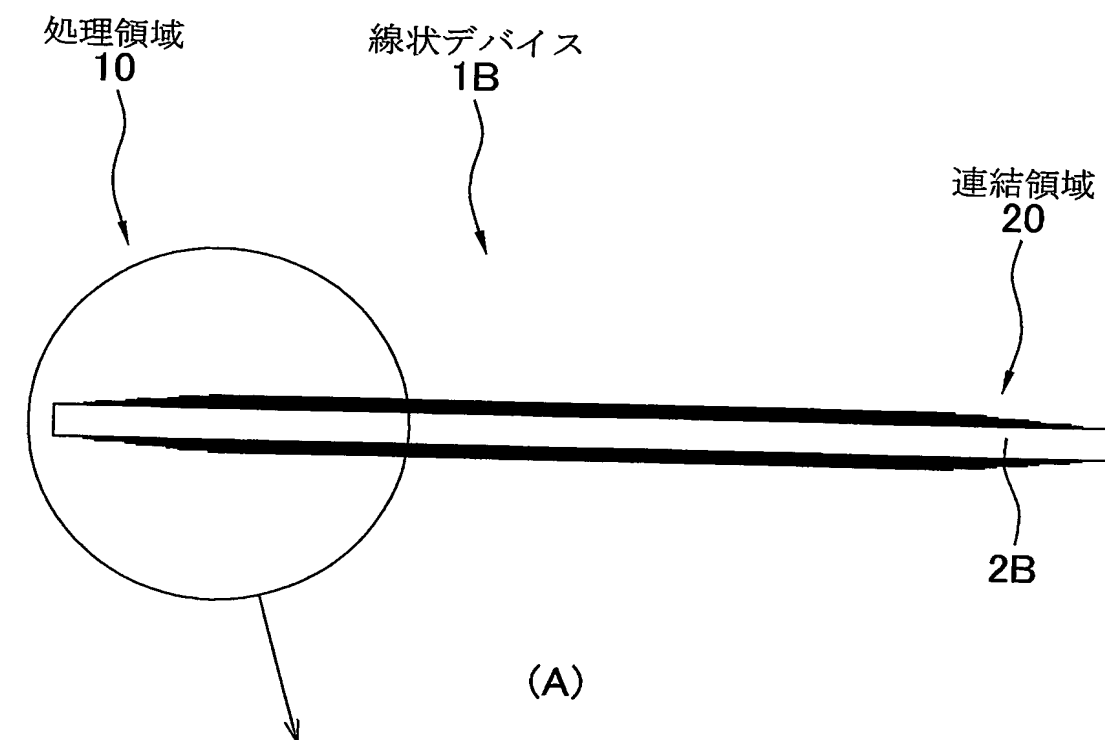


(A)



(B)

【図 3】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 小型化することができ、対象物の所望の位置に挿入することができ、対象物の損傷を防ぐことができる線状デバイスを提供する。

【解決手段】 軸方向に沿って延びた、基層から外層に向かって複数の層が形成された線状の部材であって、複数の層が、導電性を有する素材によって形成された複数の導電層 3 と、複数の導電層 3 の間に設けられた絶縁層 4 とを備えている。線状の部材の他端において、線状の部材の他端を、対象物に挿入したり埋設したりすれば、その部位に電氣的な刺激を与えたり、一端部近傍の物質の抵抗値等を測定することもできる。部材が線状、つまり細長いものであり、対象物中に部材を挿入などしたときに、線状の部材が占有するスペースを少なくすることができるから、人体等に挿入埋設するセンサ等を使用した場合、人等が違和感や痛みを感じることを防ぐことができる。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-038609
受付番号	50300250035
書類名	特許願
担当官	第一担当上席
作成日	平成15年 2月24日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 2月17日

次頁無

特願 2003-038609

ページ： 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[591034028]

1. 変更年月日

1991年 2月22日

[変更理由]

新規登録

住 所

奈良県橿原市新堂町376-1

氏 名

東洋精密工業株式会社

特願 2003-038609

ページ: 2/E

出願人履歴情報

識別番号

[503064280]

1. 変更年月日

2003年 2月17日

[変更理由]

新規登録

住所

徳島県徳島市南末広町4番33-1101号

氏名

安澤 幹人